

久留米大学を受診した患者さんへ

「2 型糖尿病に対する SGLT2 阻害薬ダパグリフロジンの糖代謝におよぼす長期的効果」の研究に使用する情報について

この研究では、久留米大学を受診し、診察・検査の際に採取し保存されている以下の情報を使用します。

- 1) 期間：平成 26 年 6 月 1 日から平成 28 年 12 月 31 日
- 2) 受診科：内分泌代謝内科
- 3) 対象疾患名：内科疾患全般
- 4) 使用する情報：診療情報

あなたの情報を今後の医学の進歩のために研究に使用させていただきたくお願い申し上げます。研究の内容の詳細は以下のとおりです。

研究内容をよくお読みになり、もし研究にご協力いただけない場合は、お手数ですが下記の連絡先までご連絡ください。

研究ご協力の撤回受付は研究成果の公表前までとなります。

ご了承くださいませよう、お願い申し上げます。

- 1) 研究組織：所属：久留米大学医学部内科学講座
 研究代表者：消化器内科部門 講師 川口 巧
 研究分担者：内分泌代謝内科部門 准教授 田尻 祐司
 研究分担者：消化器内科部門 教授 鳥村 拓司

共同研究機関：久留米内科医会 会長 猪口 哲彰
 久留米内科医会 所属医療機関

2) 研究の意義と目的：近年、過食や運動不足などにより、肥満を合併した 2 型糖尿病の患者数が増加しています。現在、様々な作用機序の糖尿病治療薬が市販されていますが、体重減少とともに血糖値を低下させる薬剤は限られています。ナトリウム・グルコース共役輸送体 2（SGLT2）阻害薬であるダパグリフロジン（フォシーガ®：小野薬品工業販売、ブリストル・マイヤーズ製造、アストラゼネカコ・プロモーション）は、尿中に糖分を排泄する糖尿病治療薬で、体重減少と糖尿病改善効果を併せ持つ薬剤として期待されていますが、本邦における長期的効果は未だ明らかではありません。

2 型糖尿病はその合併症である細小血管障害と共に肥満、高血圧、脂質異常症など様々な大血管障害を高頻度に合併しており、多くの内科医が 2 型糖尿病の診療に携わっています。久留米内科医会は福岡県久留米市内で主に内科を専門とする 150 名以上の医師からなる久留米地区の内科疾患の実臨床を担う中核的な組織です。

本研究の目的は、久留米内科医会が主体となり、久留米内科医会に所属する医療機関を受診した 2 型糖尿病患者で、ダパグリフロジンを 24 週以上投与した患者さんを対象に、糖代謝の改善効果を検討する後ろ向き観察研究です。

3) 研究の方法：平成 26 年 6 月 1 日～平成 28 年 12 月 31 日までに久留米内科医会に所属する医療機関を受診した患者さんの身体情報、血液検査、投薬内容の情報を収集する。統計学的手法により、ダパグリフロジンが糖代謝におよぼす長期的効果を検討します。

4) 研究期間：平成 29 年 1 月倫理委員会承認後～平成 33 年 12 月 31 日

5) 上記の情報の使用を選定した理由：ダパグリフロジンが 2 型糖尿病患者における糖代謝におよぼす影響を検討するためです。

6) プライバシー保護・人権保護・倫理的配慮について：あなたの個人情報の取り扱いには十分配慮し、データは外部に漏れないよう厳重に保管・管理を行います。また、研究事務局でも同様に、集積したデータは外部に漏れないよう鍵のかかる場所で厳重に保管・管理し解析を行います。

7) 研究成果の発表の方法：この研究で得られた成果を専門の学会や学術雑誌に発表する可能性があります。成果を発表する場合には、研究に参加していただいた方のプライバシーに慎重に配慮します。個人を特定できる情報が公表されることはありません。

8) 利益相反：この研究は、当院と久留米内科医会との共同研究となります。本研究は小野薬品とアストラゼネカ社からの資金援助を受けて実施しますが、利害の衝突によって研究の透明性や信頼性が損なわれるような状況は生じません。

9) 事務局、問い合わせ、連絡先：

（代表者氏名）久留米大学医学部 内科学講座消化器内科部門、講師 川口 巧

（住所）〒830-0011 福岡県久留米市旭町 6 7

（TEL）0942-31-7561、（FAX）0942-34-2623